

SEP 29 2004

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2003年10月9日 (09.10.2003)

PCT

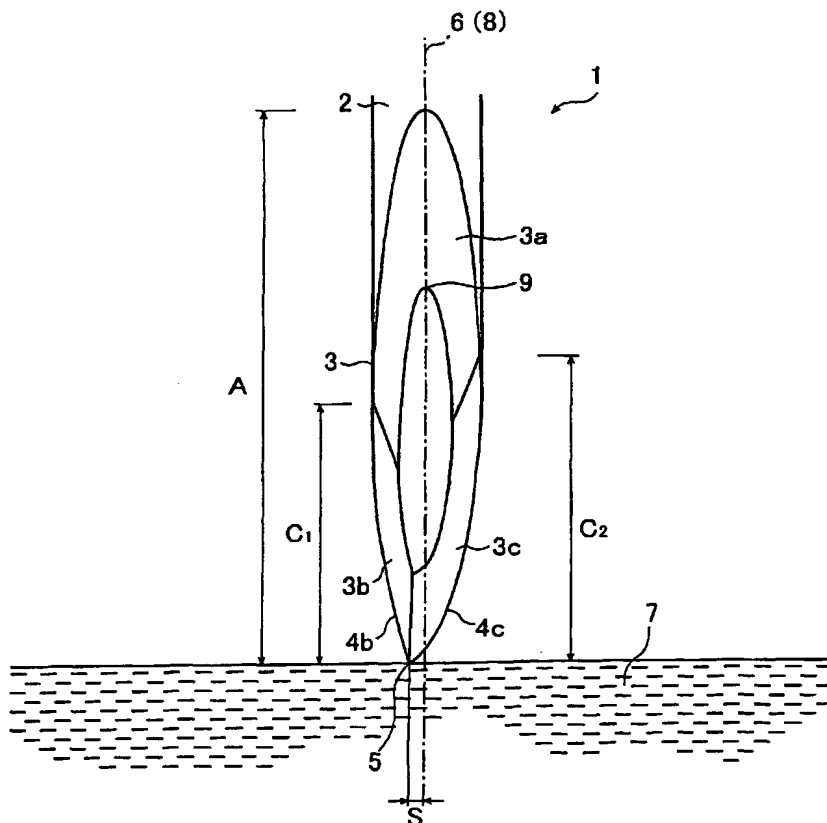
(10) 国際公開番号
WO 03/082384 A1

- (51) 国際特許分類⁷: A61M 5/32, 5/158 (72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 谷田部 輝幸 (YATABE, Teruyuki) [JP/JP]; 〒259-0151 神奈川県 足柄上郡中井町 井ノ口 1500番地 テルモ株式会社 内 Kanagawa (JP). 大谷内 哲也 (OOYAUCHI, Tetsuya) [JP/JP]; 〒259-0151 神奈川県 足柄上郡中井町 井ノ口 1500番地 テルモ株式会社 内 Kanagawa (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP03/03872
- (22) 国際出願日: 2003年3月27日 (27.03.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願2002-97015 2002年3月29日 (29.03.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒151-0072 東京都 渋谷区 幡ヶ谷 2丁目 44番 1号 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ,

[続葉有]

(54) Title: INJECTION NEEDLE

(54) 発明の名称: 注射針



(57) Abstract: An injection needle (1), comprising a needle tip (5) provided by forming at least two or more ground surfaces (3b, 3c) after a first ground surface (3a) is formed at the tip of a needle tube (2), characterized in that the needle tip (5) is not present on a center surface (6), where a surface vertically crossing the first ground surface (3a) and including the center axis (8) of the needle tube (2) is the center surface (6), whereby the injection needle can reduce boring pain provided to a patient when the needle is pierced into a skin.

(57) 要約: 本発明は、針管 2 の先端に最初の研削面 3a を形成した後、少なくとも 2 つ以上の研削面 3b、3c を形成することによって針先 5 が設けられた注射針 1 において、該最初の研削面 3a に垂直に交わり、かつ該針管 2 の中心軸線 8 を含む面を中心面 6 とした場合に、中心面 6 上に針先 5 がないことを特徴とする注射針 1 を提供する。

本発明の注射針は、注射針を皮膚に突き刺す際に患者が受ける穿刺痛を軽減させることができる。

WO 03/082384 A1



OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

注射針

05 技術分野

本発明は、医療用の注射針、特に自己注射などに使用される径が細い注射針に関するものである。

背景技術

- 10 医療用の注射針は、一般にランセットポイントと呼ばれる、刃面を側面視した場合に、刃面の傾斜角度が２段階になった構造の刃面を有している。図７は、従来の注射針におけるランセットポイント構造の刃面の平面図である。図７において、注射針の針先の側を先端とし、その反対側を基端とする。注射針１１の針管
- 15 １２の先端に形成される刃面１３は、その基端側に形成された第一研削面１３ａと、該第一研削面１３ａに対して先端側に形成された第二研削面１３ｂおよび第三研削面１３ｃと、で構成されている。第二研削面１３ｂおよび第三研削面１３ｃは、略楕円形状をした刃面の長軸に対して左右対称の形状をしており、刃面１３の先端に形成される鋭利な針先１５は、第一研削面１３ａに垂直に交わり、かつ針管１２の中心軸線を含む中心面１６上に存在するように形成されている。
- 20 図８（ａ）～（ｃ）は、このようなランセットポイント構造の刃面１３を形成する手順を説明するための図であり、図７に示した注射針１１の先端付近を側面図で示している。ランセットポイント構造の刃面１３を形成する際には、図８

(a) に示すように、まず最初に、中空管状体である針管 1 2 の先端部分に対して、該針管 1 2 の中心軸 1 8 に対する角度が任意の角度 α ($0^\circ < \alpha < 90^\circ$) になるように砥石を当てて研削する。これにより、針管 1 2 の中心軸線 1 8 に対する角度が α の第一研削面 1 3 a が形成される。

- 05 次に、図 8 (b) に示すように、針管 1 2 を中心軸線 1 8 を中心として図面手前側に任意の角度回転させて、該第一研削面 1 3 a に対して、該針管 1 2 の中心軸線 1 8 に対する角度が、角度 α よりも大きな任意の角度 ϕ ($0^\circ < \alpha < \phi < 90^\circ$) となるように砥石を当てて研削する。これにより、針管 1 2 の中心軸線 1 8 に対する角度が ϕ の第二研削面 1 3 b が形成される。
- 10 続いて、図 8 (c) に示すように、図 8 (a) に示す状態から針管 1 2 を中心軸線 1 8 を中心として図面奥側へと回転させて、該第一研削面 1 3 a に対して、該針管 1 2 の中心軸線 1 8 に対する角度が、該角度 ϕ と等しい角度である θ ($0^\circ < \alpha < \theta = \phi < 90^\circ$) となるように砥石を当てて研削する。針管 1 2 の中心軸線 1 8 に対する角度が θ ($= \phi$) の第三研削面 1 3 c が形成される。ここ
- 15 で、図 8 (b) で針管 1 2 を図面手前側に回転させる角度と、図 8 (c) で針管 1 2 を図面奥側に回転させる角度とは、等しい角度である。これにより、図 7 に示すように、第二研削面 1 3 b および第三研削面 1 3 c は、略楕円形状をした刃面の長軸をはさんで左右対称な形状となる。

- このような従来のランセットポイント構造の刃面 1 3 を有する注射針 1 1 は、
- 20 皮膚 7 への貫通力が小さいために刺し易く患者への負担が少なくなっている。しかし、刃面 1 3 が左右対称な形状であるため、注射針 1 1 を皮膚に突き刺す際、より具体的には、患者が自己注射を行うインシュリン注射のように、注射針 1 1

を皮膚 7 に対して垂直に突き刺す際、刃面 1 3 の先端に形成された鋭利な針先 1 5 が最初に皮膚 7 に点で接触し、鋭い痛みを感じる人が多い。この穿刺痛は、刃面 1 3 が皮膚 7 を完全に突き抜けるまで持続する。本明細書では、この刃面 1 3 を先端側から皮膚 7 に接触させて、刃面 1 3 をさらに皮膚 7 に押し込んでいくことで生じる痛みを「穿刺痛」と呼ぶ。

以上より、本発明は上記従来技術の問題を考慮し、注射針を皮膚に突き刺す際の穿刺痛を軽減することができる注射針を提供することを目的とする。

発明の開示

10 上記目的は、以下の本発明によって解決される。

(1) 本発明は、針管の先端に最初の研削面を形成した後、少なくとも 2 つ以上の研削面を形成することによって針先が設けられた注射針において、前記最初の研削面に垂直に交わり、かつ前記針管の中心軸線を含む面を中心面とした場合に、前記中心面上に針先がないことを特徴とする注射針である。

15 (2) 本発明は、前記針先と前記中心面との最短距離が、前記最初の研削面の短軸方向の最大外径の 3 ～ 20 % である上記 (1) に記載の注射針である。

(3) 本発明は、前記針先と前記中心面との最短距離が 8 ～ 100 μm である上記 (1) に記載の注射針である。

(4) 本発明は、針管の先端に 3 つの研削面により刃面を形成することによって針先が設けられた注射針において、

前記研削面のうち前記針先から最も離れた研削面を第一研削面、その他の研削面を第二研削面及び第三研削面とした場合に、

前記第一研削面と前記針管の中心軸線との角度 α と、前記第二研削面と前記針管の中心軸線との角度 ϕ と、前記第三研削面と前記針管の中心軸線との角度 θ とが、 $\alpha < \phi$ 、 $\alpha < \theta$ 、かつ $\phi \neq \theta$ の関係を有することを特徴とする注射針である。

05 (5) 本発明は、前記第一研削面に垂直に交わり、かつ前記針管の中心軸線を含む面を中心面とした場合に、

前記針先と前記中心面との最短距離が、前記刃面の短軸方向の最大外径の3～20%である上記(4)に記載の注射針である。

(6) 本発明は、前記針先と前記中心面との最短距離が8～100 μm である
10 上記(4)に記載の注射針である。

(7) 本発明は、前記第二研削面の中心軸線方向の長さ及び前記第三研削面の中心軸線方向の長さが、全研削面の中心軸線方向の長さに対し20～80%である上記(4)ないし(6)に記載の注射針である。

(8) 本発明は、10mm/minの穿刺速度で、厚さ0.5mmのシリコーン
15 ゴムシートに穿刺した時、穿刺距離に対する荷重の初期の値が6gf/mm以下であることを特徴とする上記(1)ないし(7)に記載の注射針である。

本発明の注射針は、刃面を先端側から皮膚に接触させて、刃面をさらに皮膚に押し込んでいく際に、刃面から皮膚に加わる力を効果的に分散させることができる。これにより、注射針を皮膚に突き刺す際の穿刺痛を軽減することができる。

20

図面の簡単な説明

図1は、本発明の注射針の一実施形態における刃面部分を示した平面図であ

る。

図 2 (a) ~ (c) は、図 1 に示した注射針の先端付近の側面図である。図 2 (a) は、第一研削面 3 a が水平になるように見た側面図である。図 2 (b) は、第二研削面 3 b が水平になるように見た側面図である。図 2 (c) は、第三
05 研削面 3 c が水平になるように見た側面図である。図 2 (d) は、図 2 (a) の線分 A-A における断面図である。

図 3 (a) は、実施例 1 にかかる注射針の刃面部分の平面図である。図 3 (b) は、図 3 (a) の注射針 1 の先端付近の左側面図であり、図 3 (c) は、
図 3 (a) の注射針 1 の先端付近の右側面図である。図 3 (b) および (c)
10 は、第一研削面 3 a が水平になるように見た図である。

図 4 (a) は、実施例 2 にかかる注射針の刃面部分の平面図である。図 4 (b) は、図 4 (a) の注射針 1 の先端付近の左側面図である。図 4 (c) は、
図 4 (a) の注射針 1 の先端付近の右側面図である。図 4 (b) および (c)
は、第一研削面 3 a が水平になるように見た図である。

15 図 5 (a) は、実施例 3 にかかる注射針の刃面部分の平面図である。図 5 (b) は、図 5 (a) の注射針 1 の先端付近の左側面図である。図 5 (c) は、
図 5 (a) の注射針 1 の先端付近の右側面図である。図 5 (b) および (c)
は、第一研削面 3 a が水平になるように見た図である。

図 6 は、実施例で測定した刺通抵抗曲線を示すグラフである。

20 図 7 は、従来の注射針の刃面部分を示した平面図である。

図 8 (a) ~ (c) は、図 7 に示した注射針 1 1 の先端付近の側面図である。
図 8 (a) は、第一研削面 1 3 a が水平になるように見た側面図である。図 8

(b) は、第二研削面 1 3 b が水平になるように見た側面図である。図 8 (c) は、第三研削面 1 3 c が水平になるように見た側面図である。図 8 (d) は、図 8 (a) の線分 B-B' における断面図である。

05 発明を実施するための最良の形態

図 1 は、本発明の注射針の一実施形態の刃面部分を示した平面図である。図 1 において、注射針の針先側を先端とし、その反対側を基端とする。図 1 に示すように、本発明の注射針 1 は、針管 2 の先端に刃面 3 が形成されており、刃面 3 は、刃面 3 の基端側に位置し、針先 5 から最も離れた第一研削面 3 a と、該第一研削面 3 a よりも先端側に位置する他の 2 つの研削面、第二研削面 3 b および第三研削面 3 c と、で構成されている。すなわち、本発明の注射針 1 は、従来のランセットポイント構造の刃面と類似した構造の刃面 3 を有している。したがって、従来のランセットポイント構造の刃面と同様の手順で刃面 3 を形成することができる。すなわち、針管 2 の先端部分を、該針管 2 の中心軸線 8 に対してある角度 α で研削して第一研削面 3 a を形成し、続いて、該針管 2 を中心軸線 8 を中心として任意の角度回転させて、略楕円形状をした第一研削面 3 a を、その長軸に対して各々異なる側から、角度 α よりも大きい角度 ϕ および θ で研削して第二研削面 3 b および第三研削面 3 c を形成することで得られる。ここで、本発明の注射針 1 は、針先 5 が、第一研削面 3 a に垂直に交わり、かつ針管 2 の中心軸線を含む中心面 6 上に存在しないように形成されている。別の言い方をすると、本発明の注射針 1 は、刃面 3 の先端部に位置する針先 5 が、最初に形成した時点における第一研削面 3 a がなす略楕円形状の長軸上に存在しないように形成されて

いる。

本発明の注射針 1 は、針先 5 が第一研削面 3 a に垂直に交わりかつ、針管の中心軸線を含む中心面 6（以下、単に「中心面 6」と記載する場合もある。）上に存在しないことを特徴とする。これにより、第二研削面 3 b および第三研削面 3 c によって形成される刃 4 b、4 c のうち、いずれか一方（図 1 では第三研削面 3 c によって形成される刃 4 c）が刃面 3 の先端側に張り出して形成される。本発明の注射針 1 は、刃面 3 がこのような構成であることにより、注射針 1 を皮膚 7 に突き刺す際に、皮膚 7 との最初の接触が、鋭利な針先 5 のみとの点での接触ではなく、針先 5 と、湾曲した刃 4 b、4 c の刃面 3 の先端側に張り出して形成された部分と、を含めたより線に近い形での接触になる。これにより、刃面 3 を先端側から皮膚 7 に接触させて、刃面 3 をさらに皮膚 7 に押し込んでいく際に、刃面 3 から皮膚 7 に加わる力を分散させることができる、その結果注射針 1 を皮膚 7 に突き刺す際の穿刺痛を軽減することができる。

なお、本発明の注射針 1 は、注射針 1 を皮膚 7 に突き刺す際に、針先 7 が皮膚 7 に最初に接触せず、湾曲した刃 4 b、4 c の刃面 3 の先端側に張り出して形成された部分のみが線に近い形で皮膚 7 に接触したのでもよい。この場合も、上記と同様に注射針 1 を皮膚 7 に突き刺す際の穿刺痛が軽減される。なお、刃 4 b、4 c を張り出す方向は、特に限定されず、第二研削面 3 b の方向、すなわち刃 4 b が張り出しているても良い。すなわち、針先 5 は中心面 6 に対して左右どちらの側に位置しているても良い。

本発明の注射針 1 は、図 1 に示すように針先 5 が中心面 6 上にないため、針先 5 と中心面 6 とはある距離を有している。本発明の注射針 1 において、針先 5 と

中心面 6 との最短距離 S は、最初に形成した時点における第一研削面 3 a がなす略楕円形状の短軸方向における第一研削面 3 a の最大外径の 3 ~ 20 % であることが好ましく、5 ~ 15 % であることがより好ましい。本発明の注射針 1 は、後述するように、外径が 0.36 mm 以下の、インシュリン注射用、自己注射用の
05 細径の注射針が好ましいため、針先 5 と中心面 6 との最短距離は、8 ~ 100 μm であることが好ましく、8 ~ 35 μm であることがより好ましい。

針先 5 と中心面 6 との最短距離 S が上述した範囲であると、刃面 3 の最初に皮膚 7 に接触する部分が、より線に近い形になるので、刃面 3 を皮膚 7 に接触させ、刃面 3 をさらに皮膚 7 に押し込んでいく際に、刃面 3 から皮膚 7 に加わる力
10 が十分に分散されて、穿刺痛が軽減される。また、針先 5 と中心面 6 の最短距離 S が上述した範囲であると、刃面 3 の先端側に張り出して形成された皮膚 7 に最初に接触する刃 4 b、4 c の部分が大きすぎず、刃面 3 をさらに皮膚 7 に押し込んでいく際に、刃面 3 の皮膚 7 への貫通が阻害されず、穿刺痛が増大しない。

さらに、図 2 を用いて本発明の注射針について説明する。図 2 (a) ~ (c)
15 は、図 1 に示した本発明の注射針 1 の一実施形態の先端付近の側面図であり、図 2 (a) は、第一研削面 3 a が水平になるように、すなわち図面に対して垂直になるように配置した状態で側面視した図であり、図 2 (b) は第二研削面 3 b が水平になるように、図 2 (c) は第三研削面 3 c が水平になるように配置した状態で側面視した図である。図 2 (d) は、図 2 (a) の線分 A-A' における断
20 面図である。図 2 (d) において、角度 γ は、注射針 1 の中心軸線 8 に対して垂直な断面方向における、第二研削面 3 b と第三研削面 3 c とのなす角度である。

図 2 (a) に示すように、刃面 3 において、第一研削面 3 a は針管 2 の中心軸

線 8 に対して角度 α を有しており、図 2 (b) に示すように、第二研削面 3 b は針管 2 の中心軸線 8 に対して角度 ϕ を有しており、図 2 (c) に示すように、第三研削面 3 c は針管 2 の中心軸線 8 に対して角度 θ を有している。本発明の注射針 1 では、これらの角度 α 、 ϕ および θ が以下の関係にある。

05 $0^\circ < \alpha < \phi \neq \theta < 90^\circ$

- ここで、針管 2 の中心軸線 8 に対する角度が、第一研削面 3 a (α) よりも第二研削面 3 b (ϕ) および第三研削面 3 c (θ) のほうが大きいのは、従来のランセットポイント構造の刃面と同様である。本発明の注射針 1 は、角度 ϕ および角度 θ が互いに異なる角度であることを特徴とする。上述したように、本発明の
- 10 注射針 1 では、針管 2 の先端部分に該針管 2 に対する角度 α を有する第一研削面 3 a を形成した後、略楕円形状をした第一研削面 3 a の長軸に対して各々異なる側から、該針管 2 の中心軸線 8 に対する角度 ϕ および角度 θ をなすように、第二研削面 3 b および第三研削面 3 c を形成するため、該角度 ϕ および角度 θ が異なる角度であれば、図 1 に示すように、第二研削面 3 b および第三研削面 3 c のうち、
- 15 どちら、いずれか一方の研削面（図 1 では第三研削面 3 c）が中心面 6 を越えて他方の研削面の側に張り出して形成される。これにより、第二研削面 3 b および第三研削面 3 c により形成される刃 4 b、4 c のうち、いずれか一方（図 1 では 4 c）が刃面 3 の先端側に張り出した形状となる。このため、上述したように、注射針 1 を皮膚 7 に突き刺す際に、皮膚 7 との最初の接触が、鋭利な針先 5 との
- 20 点での接触ではなく、針先 5 と、湾曲した刃 4 b、4 c の刃面 3 先端側に張り出して形成された部分と、を含めたより線に近い形の接触、または、湾曲した刃 4 b、4 c の刃面 3 先端側に張り出して形成された部分でのより線に近い形の接触

となる。これにより、刃面 3 を先端側から皮膚 7 に接触させて、刃面 3 をさらに皮膚 7 に押し込んでいく際に、刃面 3 から皮膚 7 に加わる力が十分に分散されて穿刺痛が軽減される。

本発明の注射針 1 は、第二研削面 3 b と、第三研削面 3 c とが、針管 2 の中心
05 軸線 8 に対して異なる角度 ϕ および θ で形成されているため、図 1 に示すよう
に、第二研削面 3 b および第三研削面 3 c の大きさおよび形状が異なっており、
針管 2 の中心軸線 8 方向における第二研削面 3 b の長さ C 1 と、第三研削面 3 c
の長さ C 2 とが異なっている。該 C 1 および C 2 は、角度 α 、 ϕ および θ の選択
によって変化するが、本発明の注射針 1 では、該 C 1 および C 2 を、刃面 3 全体
10 の中心軸線 8 方向の長さ A に対して、20～80%になるように設定することが
好ましい。C 1 および C 2 が上述した範囲であれば、第二研削面 3 b および第三
研削面 3 c によって形成される刃 4 b、4 c が、皮膚 7 を切り裂くのに十分な大
きさを有し、注射針 1 を刺すのが容易であり、かつあご部 9 の内側に鋭い突起が
形成されないため、注射針 1 のあご部 9 付近が皮膚 7 を貫通する際に、患者が大
15 きな痛みを感じるおそれがない。

本発明の注射針 1 は、針先 5 が中心面 6 上にないため、注射針 1 を皮膚 7 に突
き刺す際に、皮膚 7 との最初の接触が、鋭利な針先 5 との点での接触ではなく、
針先 5 と、湾曲した刃 4 の刃面 3 先端側に張り出した部分と、を含めたより線に
近い形の接触、または湾曲した刃 4 の刃面 3 先端側に張り出した部分でのより線
20 に近い形の接触であるため、刃面 3 を先端側から皮膚 7 に接触させて、刃面 3 を
さらに皮膚 7 に押し込んでいく際に、刃面 3 から皮膚 7 に加わる力が十分に分散
される。このため、本発明の注射針 1 は、穿刺時に被穿刺対象に加わる初期の荷

- 重の増加が少ない。具体的には、本発明の注射針1は、10mm/minの穿刺速度で、厚さ0.5mmのシリコンゴムシートに穿刺した時、穿刺距離に対する荷重の初期の値が6gf/mm以下であることが好ましい。なお、本発明の注射針1は、自己注射用、インシュリン注射用の注射針が好ましい用途であるため、シリコンゴムシートに対して垂直に穿刺した場合の数値である。また、この数値は、シリコンゴムによっても異なるが、医療用途、たとえば容器の栓として使用され、内容物の抽出、または注入のために注射針が穿刺されるシリコンゴムを広く含み、後述する実施例ではデュロメータ硬度A50（JIS-K6253）のシリコンゴムシートを使用した。
- 05 本発明の注射針1は、刃面3が上述した構造である点以外は、従来の注射針と同様である。したがって、針管2の材料および径は、従来の注射針の範囲で適宜選択することができる。材料は、ステンレス鋼を含む鉄鋼材料、アルミニウム、銅、チタンのような非鉄金属材料、ニッケル、コバルト、モリブテンのような耐熱材料、鉛、すずのような低融点金属、金、銀、白金のような貴金属材料および
- 10 これらの合金であってもよい。

- 本発明の注射器1は、インシュリン注射のような患者による自己注射用の注射針として好ましいため、細径であることが好ましい。より具体的には、針管2の外径は、0.36mm以下であることが好ましく、0.18～0.30mmであることがより好ましい。内径は、0.19mm以下であることが好ましく、0.
- 20 07～0.17mmであることがより好ましい。

自己注射用の注射針は、皮膚に対して垂直に穿刺されるため、刃面の先端側が皮膚に対して垂直に接触する。図7に示すような刃面13の先端に鋭利な針先1

5 が設けられた従来の注射針 1 1 では、皮膚 7 との最初に接触が鋭利な針先 1 5 との点での接触であるため、注射針 1 1 を皮膚 7 に突き刺した際に、強い穿刺痛を生じる。これに対して、本発明の注射針 1 は、上述したように、皮膚 7 との最初の接触が、針先 5 と、湾曲した刃 4 b、4 c の刃面 3 先端側に張り出して形成
05 された部分と、を含めたより線に近い形の接触、または湾曲した刃 4 b、4 c の刃面 3 先端側に張り出して形成された部分でのより線に近い形の接触であるため、刃面 3 から皮膚 7 に加わる力が効果的に低減され、注射針 1 を皮膚 7 に突き刺す際の穿刺痛を軽減する効果に優れている。

なお、針管 2 の側面形状についても、直管のみでなく、先端あるいは基端に向けて外径が減少するテーパ形状のものであってもよい。側面形状がテーパ形状の注射針 1 は、針管 2 全体がテーパ形状になったもの、針管 2 の途中から
10 テーパ形状になったもののいずれであってもよく、さらに刃面 3 の途中からテーパ形状となっているものであってもよい。刃面 3 の途中からテーパ形状になった注射針 1 は、第二研削面 3 b または第三研削面 3 c を、1 回の研削により
15 り形成するのではなく、中心軸線 8 に対する角度を変えて複数回研削することで得ることができる。すなわち、本発明の注射針 1 は、第一研削面 3 a を形成した後、3 つ以上の研削面を形成することで針先 5 を形成してもよい。

実施例

20 外径 0.2 mm、内径 0.1 mm のステンレス製の中空管状体（針管）の先端を上述した手順で研削して図 3 に示す刃面 3 を有する実施例 1 の注射針を得た。
実施例 1 の注射針における各部位の角度・寸法を表 1 に示した。なお、表 1 中の

γ は、図2(d)に示すように、注射針を中心軸線に対して垂直な断面でみた場合に、第二研削面と第三研削面とがなす角度である。同様に、図4に示す刃面を有する実施例2の注射針、および図5に示す刃面を有する実施例3の注射針を得た。また、比較例1～6は、図7および図8に示すように、針管12の中心軸線05 18に対する第二研削面13bの角度 ϕ および第三研削面13cの角度 θ が等しい従来のステンレス製の注射針11である。図7において、16は図1の6に対応する。図8(d)は図8(a)の線分B-B'における断面図であり、角度 γ は、図2(d)の γ に対応する。

表1 実施例の注射針の刃面形状

| 実施例 | 1 | 2 | 3 |
|-----------------------|------|------|------|
| 外径 (mm) | 0.2 | 0.2 | 0.2 |
| α (度) | 8 | 8 | 8 |
| γ (度) | 136 | 130 | 130 |
| ϕ (度) | 12 | 14 | 18 |
| θ (度) | 18 | 15 | 13 |
| s (μm) | 13 | 29 | 20 |
| C1/A | 0.58 | 0.47 | 0.28 |
| C2/A | 0.29 | 0.56 | 0.65 |

表2 比較例の注射針の刃面形状

| 比較例 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--------------|------|------|------|------|------|------|
| 外径 (mm) | 0.2 | 0.2 | 0.25 | 0.25 | 0.3 | 0.3 |
| α (度) | 9 | 8.5 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| γ (度) | 130 | 129 | 120 | 130 | 120 | 130 |
| ϕ (度) | 18 | 18 | 18 | 22 | 18 | 22 |
| θ (度) | 18 | 18 | 18 | 22 | 18 | 22 |
| s (μ m) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| C1/A | 0.43 | 0.36 | 0.46 | 0.34 | 0.47 | 0.34 |
| C2/A | 0.43 | 0.36 | 0.46 | 0.34 | 0.47 | 0.34 |

実施例1～3、および比較例1～6の注射針を、厚さ0.5mmのシリコンゴムシート（デュロメータ硬度A50：JIS-K6253）に穿刺し、オートグラフ（島津製作所製AGS-1kNG）を用いて刺通抵抗曲線を測定した。穿刺速度は10mm/minで行った。得られた刺通抵抗曲線を図6に示した。なお、実施例3と実施例1では、刺通抵抗曲線に有意な違いは認められなかった。

図6から明らかなように、刺通抵抗曲線は、刃面先端（針先）が最初に被穿刺体（シリコンゴムシート）に接触した点M、針先が厚さ0.5mmの被穿刺体を突抜けた点N、刃面全体が被穿刺体を突抜けた点O、針管が被穿刺体を通過する部分Pに分れている。各実施例の刺通抵抗曲線は、刃面先端（針先）が被穿刺体に最初に接触してから、被穿刺体を突き抜けるまでの間、すなわちMN間の刺通抵抗曲線の傾きが、比較例に比べて小さいことが示されている。図6の刺通抵抗曲線の傾きを表3に示した。

表3 MN間の刺通抵抗曲線の傾き

| 検体 | 傾き (gf/mm) |
|------|------------|
| 実施例1 | 5.31 |
| 実施例2 | 5.13 |
| 実施例3 | 5.36 |
| 比較例1 | 9.76 |
| 比較例2 | 8.92 |
| 比較例3 | 8.35 |
| 比較例4 | 8.12 |
| 比較例5 | 8.10 |
| 比較例6 | 9.76 |

刺通抵抗曲線の測定結果、実施例1～3の注射針は、刺通抵抗曲線のMN間の傾きが比較例1～6の注射針に比べて小さいことが示されている。これは、刃面を先端側から被穿刺体に接触させて、刃面をさらに被穿刺体に押し込んでいく際に、刃面から被穿刺体に加わる力が十分に分散されていることを示している。これにより、上述したように、注射針を皮膚に突き刺す際の穿刺痛が軽減される。

また、比較例では、外径が異なる注射針で刺通抵抗曲線を測定したが、どれもほぼ同じ刺通抵抗曲線の傾きを示した。このことは、刺通抵抗曲線の傾きが、注射針の径には依存しないことを示している。すなわち、本発明の注射針は、刃面が特定の構造、すなわち針先が中心面でない構造であることにより、刺通抵抗曲線MN間の傾きが小さく、刃面を先端側から被穿刺体に接触させて、刃面をさらに被穿刺体に押し込んでいく際に、刃面から被穿刺体に加わる力が十分に分散される。

産業上の利用可能性

上述したとおり、本発明の注射針は、刃面を先端側から皮膚に接触させて、刃面をさらに皮膚に押し込んでいく際に、刃面から皮膚に加わる力を効果的に分散させることができるため、注射針を皮膚に突き刺す際に患者が受ける穿刺痛を軽

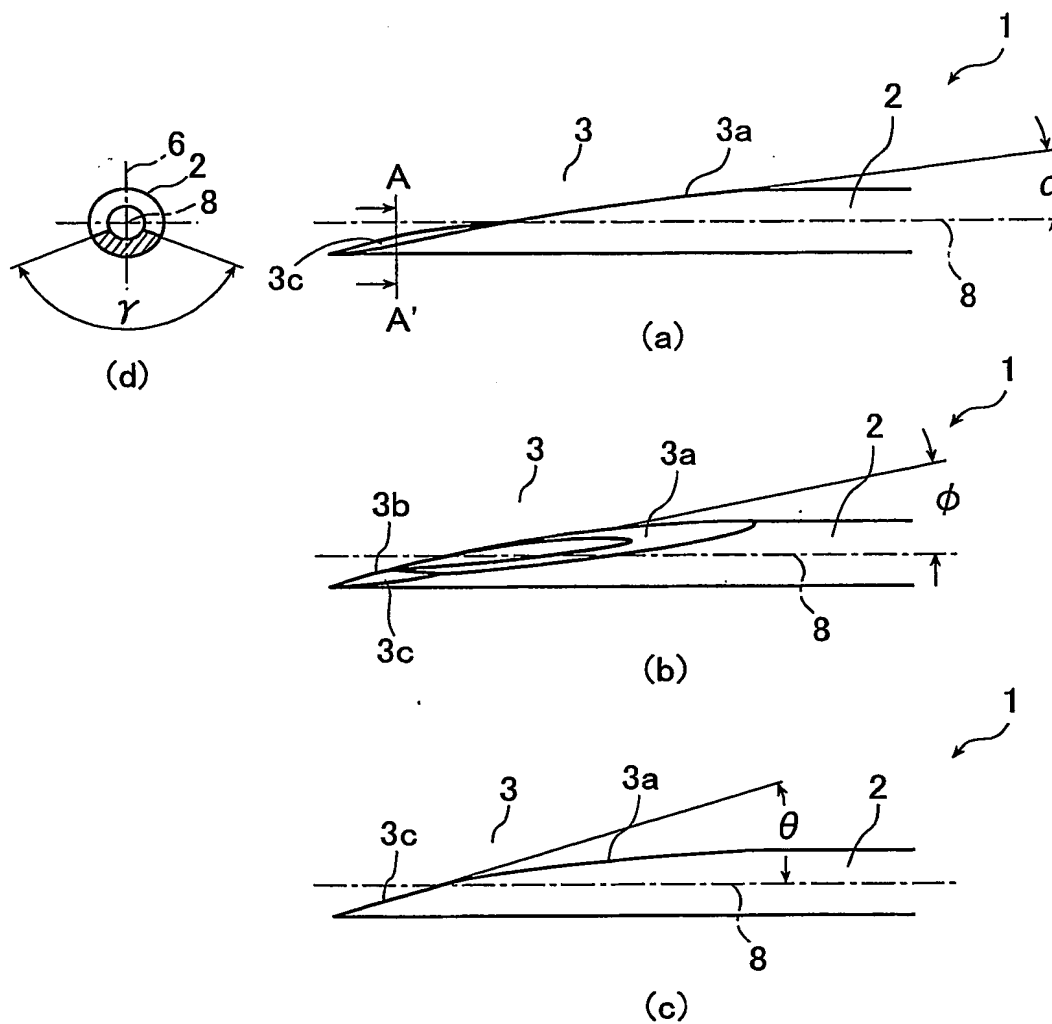
05 減させることができ、使用感を向上させることができる。

請 求 の 範 囲

1. 針管の先端に最初の研削面を形成した後、少なくとも2つ以上の研削面を形成することによって針先が設けられた注射針において、
- 05 前記最初の研削面に垂直に交わり、かつ前記針管の中心軸線を含む面を中心面とした場合に、
前記中心面上に針先がないことを特徴とする注射針。
2. 前記針先と前記中心面との最短距離が、前記最初の研削面の短軸方向の最大外径の3～20%である請求項1に記載の注射針。
- 10 3. 針管の先端に3つの研削面により刃面を形成することによって針先が設けられた注射針において、
前記研削面のうち前記針先から最も離れた研削面を第一研削面、その他の研削面を第二研削面及び第三研削面とした場合に、
前記第一研削面と前記針管の中心軸線との角度 α と、前記第二研削面と前記針
- 15 管の中心軸線との角度 ϕ と、前記第三研削面と前記針管の中心軸線との角度 θ とが、 $\alpha < \phi$ 、 $\alpha < \theta$ 、かつ $\phi \neq \theta$ の関係を有することを特徴とする注射針。
4. 前記第一研削面に垂直に交わり、かつ前記針管の中心軸線を含む面を中心面とした場合に、
前記針先と前記中心面との最短距離が、前記刃面の短軸方向の最大外径の3～
- 20 20%である請求項3に記載の注射針。
5. 前記第二研削面の中心軸線方向の長さ及び前記第三研削面の中心軸線方向の長さが、全研削面の中心軸線方向の長さに対し20～80%である請求項3また

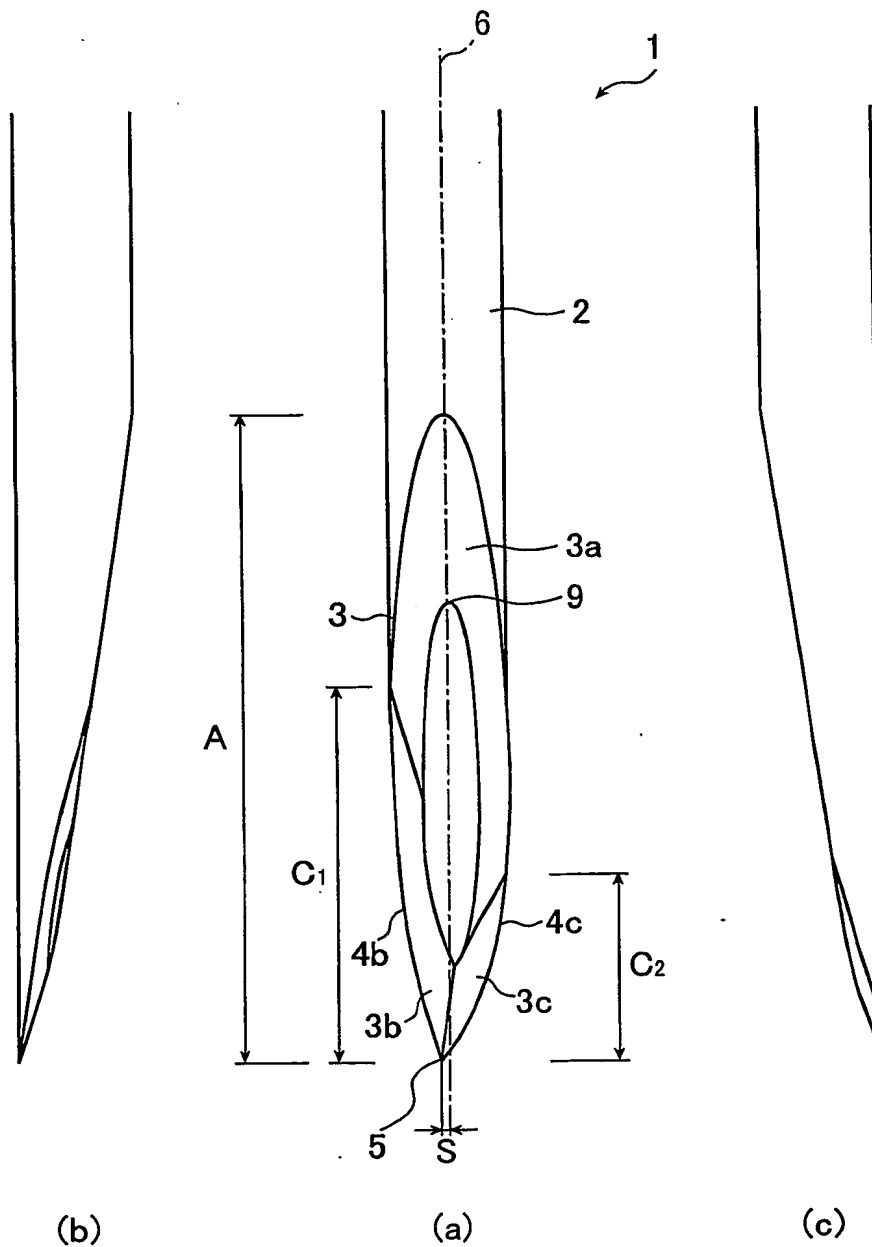
は4に記載の注射針。

6. 10 mm/minの穿刺速度で、厚さ0.5 mmのシリコンゴムシートに穿刺した時、穿刺距離に対する荷重の初期の値が6 gf/mm以下であることを特徴とする請求項1ないし5のいずれかに記載の注射針。

2/8
FIG. 2

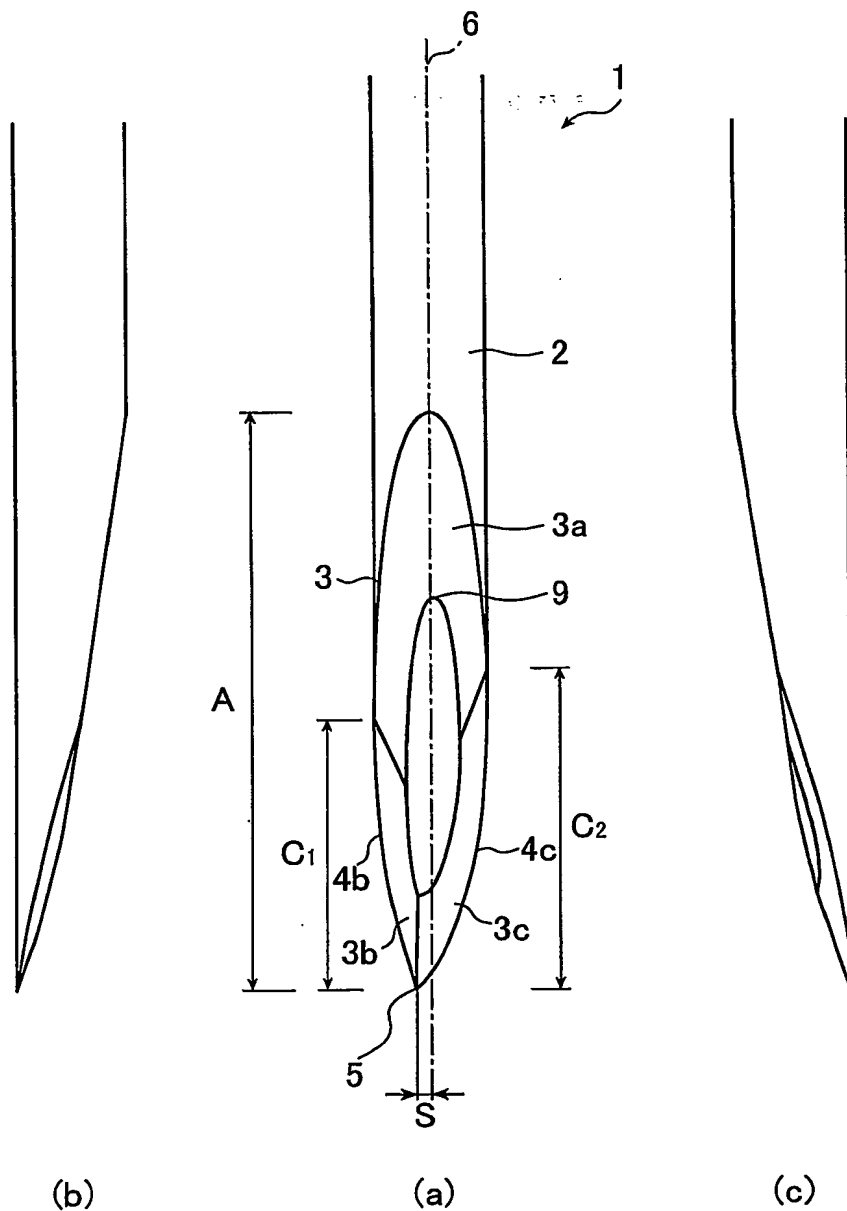
3/8

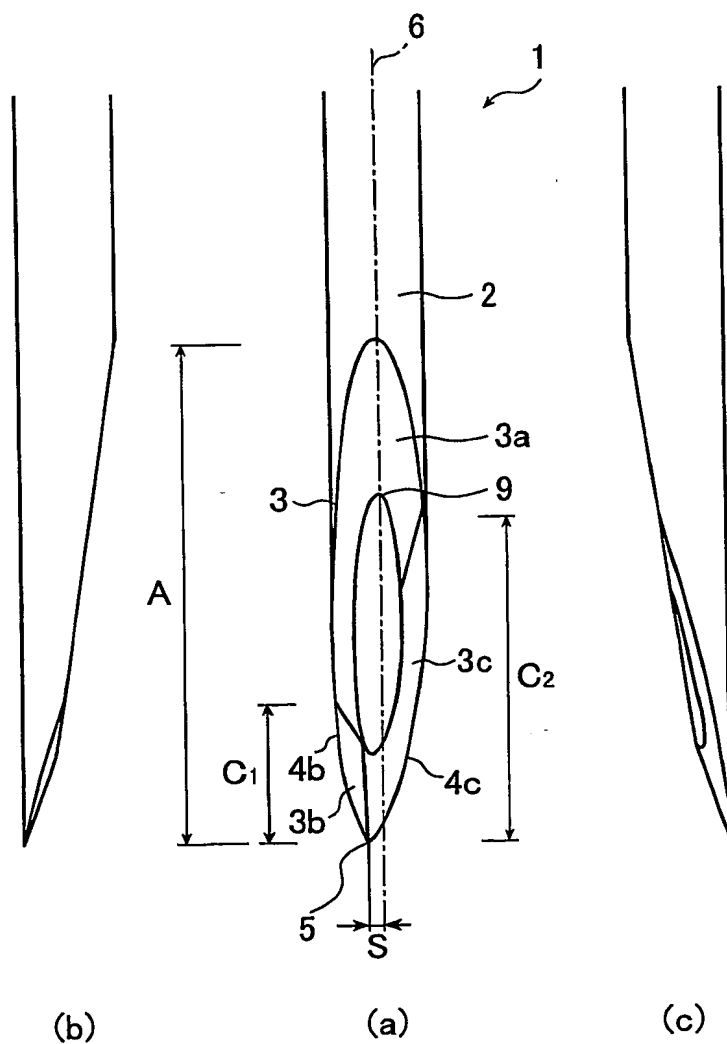
FIG. 3

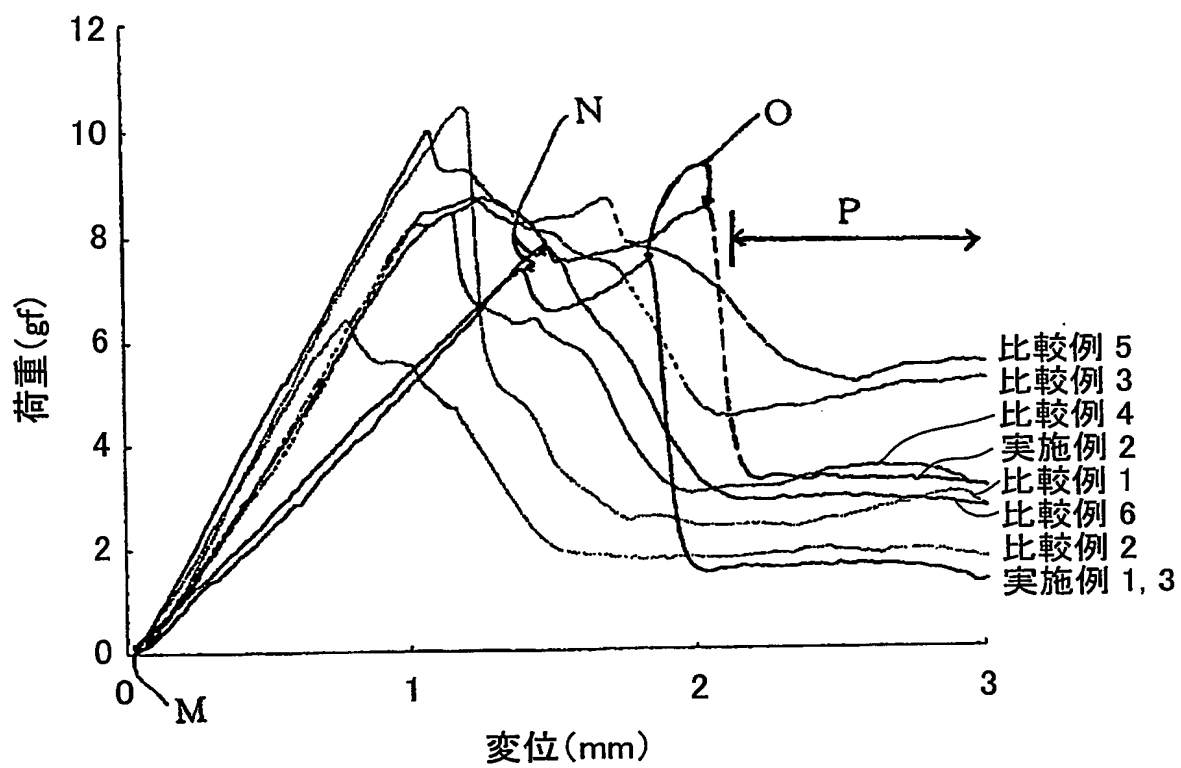


4/8

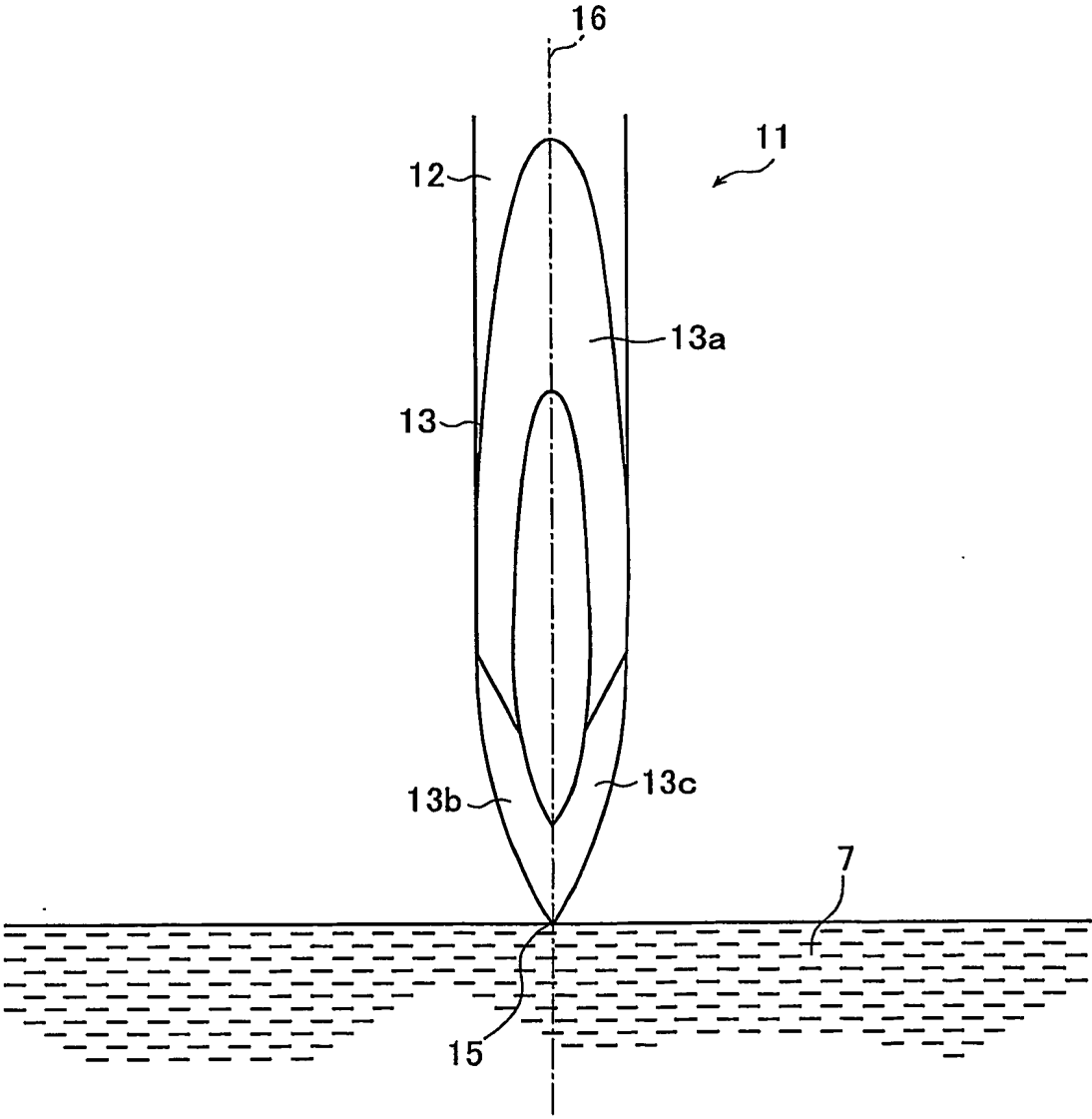
FIG. 4



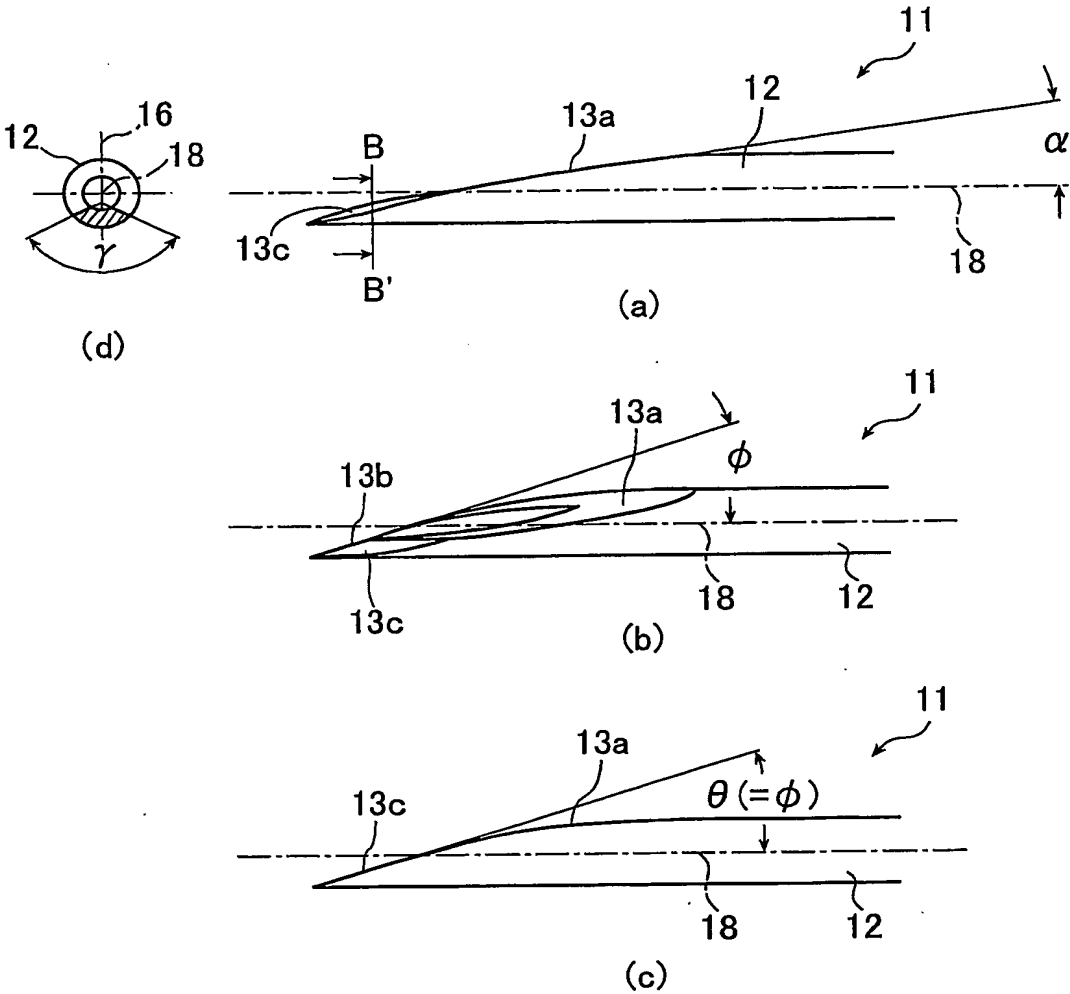
5/8
FIG. 5

6/8
FIG. 6

7/8
FIG. 7



8/8
FIG. 8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/JP03/03872

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61M5/32, 5/158

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61M5/32, 5/158

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A | JP 2000-262615 A (Kaneko Kogyo Yugen Kaisha), 26 September, 2000 (26.09.00), Full text; Figs. 1 to 4 (Family: none) | 1-6 |
| A | JP 2001-309977 A (Terumo Corp.), 06 November, 2001 (06.11.01), Full text; Figs. 1 to 10 (Family: none) | 1-6 |
| A | JP 8-187287 A (Yusuke TANAKA), 23 July, 1996 (23.07.96), Full text; Figs. 1 to 5 (Family: none) | 1-8 |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

| | |
|---|--|
| * Special categories of cited documents: | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance | "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone |
| "E" earlier document but published on or after the international filing date | "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "&" document member of the same patent family |
| "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means | |
| "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | |

Date of the actual completion of the international search
28 April, 2003 (28.04.03)

Date of mailing of the international search report
20 May, 2003 (20.05.03)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/JP03/03872

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| A | JP 49-12690 A (Shoji WADA), 04 February, 1974 (04.02.74), Full text; Figs. 1 to 8 (Family: none) | 1-8 |

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M5/32, 5/158

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M5/32, 5/158

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2003年
 日本国登録実用新案公報 1994-2003年
 日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
|-----------------|--|------------------|
| A | JP 2000-262615 A (金子工業有限会社) 2000. 09. 26 全文, 第1-4図 (ファミリーなし) | 1-6 |
| A | JP 2001-309977 A (テルモ株式会社) 2001. 11. 06 全文, 第1-10図 (ファミリーなし) | 1-6 |

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

28. 04. 03

国際調査報告の発送日

20.05.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

北村 英隆

3E

9328

電話番号 03-3581-1101 内線 3345

| C (続き) . 関連すると認められる文献 | | |
|-----------------------|---|------------------|
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
| A | J P 8-187287 A (田中 祐介) 1996. 07. 23 全文, 第1-5図 (ファミリーなし) | 1-8 |
| A | J P 49-12690 A (和田 将司) 1974. 02. 04 全文, 第1-8図 (ファミリーなし) | 1-8 |